



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu

*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

**Betrouwbare geneesmiddeleninformatie
beter toegankelijk voor de gebruiker!**

Een gezamenlijke inspanning van CBG, Lareb,
RIVM en Zorginstituut Nederland

RIVM Briefrapport 132054001/2014

I. Hegger | S.W.J. Janssen



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Betrouwbare geneesmiddeleninformatie beter toegankelijk voor de gebruiker!

Een gezamenlijke inspanning van CBG, Lareb, RIVM en
Zorginstituut Nederland

RIVM Briefrapport 132054001/2014

I. Hegger | S.W.J.Janssen

Colofon

© RIVM 2014

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

I. Hegger (Opdrachtcoördinator), RIVM
S.W.J. Janssen (Opdrachtverantwoordelijke), RIVM

Contact:
Ingrid Hegger
Centrum Gezondheidsbescherming
ingrid.hegger@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Geneesmiddelenketen, in het kader van het Onderzoeksprogramma Geneesmiddelenketen

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Betrouwbare geneesmiddeleninformatie beter toegankelijk voor de gebruiker!
Een gezamenlijke inspanning van CBG, Lareb, RIVM en Zorginstituut Nederland

De 'Geneesmiddelenketen' bestaat uit verschillende organisaties die ervoor zorgen dat er veilige en effectieve geneesmiddelen beschikbaar zijn. In het verleden daarvan hebben zij gezamenlijk de taak om te zorgen voor goede en betrouwbare informatie over geneesmiddelen. Momenteel is die informatie versnipperd. Onder leiding van het RIVM is in kaart gebracht hoe de diverse websites aan elkaar kunnen worden gekoppeld en welke acties daarvoor nodig zijn. Op die manier wordt de beschikbare informatie over medicijnen toegankelijker gemaakt voor professionals. De resultaten zijn in onderliggend verslag weergegeven.

De geneesmiddelenketen bestaat uit verschillende organisaties, elk met een eigen taak en een eigen website. Hiertoe behoren het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (aCBG), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het ministerie van VWS en het RIVM.

Het streven is de koppeling in 2014 te realiseren. Aan de basis ligt het Farmacotherapeutisch Kompas (FK), dat wordt uitgegeven door het Zorginstituut Nederland (voorheen: College voor zorgverzekeringen). Het FK bevat informatie over het juist gebruik van geneesmiddelen: welk middel is het meest effectief bij een bepaalde patiënt met een bepaalde aandoening, én het laagst geprijsd. Zorgprofessionals raadplegen de onafhankelijke informatie op deze website veelvuldig. Bij elk geneesmiddel zal een directe link worden toegevoegd naar informatie over geregistreerde geneesmiddelen op de geneesmiddeleninformatiebank (GIB). Op de GIB zijn ook de officiële registratiedocumenten van een geneesmiddel te raadplegen, zoals de wetenschappelijke productinformatie, het openbare beoordelingsrapport en de patiëntenbijsluiter. De GIB wordt beheerd door het aCBG. Dezelfde koppeling zal gemaakt worden voor informatie over bijwerkingen, die staan vermeld op de website van Lareb.

Abstract

Improved access to reliable information on medicines for healthcare professionals!

Joint effort by aCBG, Lareb, National Health Care Institute and RIVM

The 'medicines chain' consists of a number of organizations that ensure the availability of safe and effective medicines. By extension, they also have the joint responsibility of making sure that all information on medicines is accurate and reliable. Such information is currently made available in a fragmented manner on a number of separate websites. A joint project headed by the Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) has been set up to investigate how the different websites can be linked and what actions this would require. Linked websites will make it easier for healthcare professionals to access the available information on medicines. The results of the study are presented in this report.

The 'medicines chain' consists of several organizations, each with its own remit and website. They include the Medicines Evaluation Board Agency (aCBG), the Netherlands Health Care Inspectorate (IGZ), the Netherlands Pharmacovigilance Centre (LAREB), the Central Committee on Research Involving Human Subjects (CCMO), the Ministry of Health, Welfare and Sport, and RIVM.

The parties involved aim to establish links between their respective websites in the course of 2014. The basis is formed by the so-called 'Farmacotherapeutisch Kompas' (FK) published by the National Health Care Institute (formerly the Health Care Insurance Board). The FK provides information on the rational use of medicines: which medicines are most effective for specific types of patients with specific conditions, and which medicines are lowest in price. Healthcare professionals regularly consult the independent information on the FK website. A direct link will be added to the website section for each medicine. The link will lead to the information on registered medicines in the Medicines Database (GIB). The GIB database also provides access to official registration documents for medicines, including the Summary of Product Characteristics, the Public Assessment Report, and the Patient Information Leaflet. The GIB database is managed by the aCBG. Links will also be created to the information on adverse effects available on the website of the Netherlands Pharmacovigilance Centre.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave – 7

Samenvatting – 9

1 Inleiding – 11

2 Doelstelling en werkwijze – 13

2.1 Doelstelling van het project – 13

2.2 Werkwijze – 13

3 Bevindingen en resultaten – 15

3.1 Aansluiting bij actuele ontwikkelingen binnen de organisaties – 15

3.2 Link vanuit het FK naar de GIB – 15

3.3 ATC codes in de GIB – 16

3.4 Link naar de EMA-website voor GIB – 16

3.5 Mogelijkheden om te koppelen met de Lareb-database – 16

3.6 Update SmPC teksten – 17

3.7 Terminologie voor bijwerkingen en indicaties – 18

3.8 Vervolg met andere partijen van de Geneesmiddelenketen – 18

4 Conclusie – 19

5 Openstaande acties – 21

Afkortingen en websites – 23

Samenvatting

Binnen de Nederlandse overheid bewaakt de 'Geneesmiddelenketen' dat er veilige en effectieve geneesmiddelen van goede kwaliteit beschikbaar zijn. De geneesmiddelenketen bestaat uit verschillende organisaties met ieder een eigen taak en een eigen website. Hiertoe behoren het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (aCBG), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het ministerie van VWS en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Een gemeenschappelijk doel is om te zorgen voor goede en betrouwbare geneesmiddeleninformatie.

Het aCBG heeft op zijn website de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) met informatie over de geregistreerde geneesmiddelen. Hierin zijn ook de officiële registratiedocumenten van een geneesmiddel te raadplegen, zoals de wetenschappelijke productinformatie, het openbare beoordelingsrapport en de patiëntenbijsluiter. Op de website van het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb kunnen meldingen over bijwerkingen van geneesmiddelen worden ingezien.

Het Farmacotherapeutisch Kompas (FK) wordt door het Zorginstituut Nederland (voorheen CVZ) uitgegeven om onafhankelijke informatie te geven aan zorgprofessionals over het gepast gebruik van geneesmiddelen: het beste en meest economische geneesmiddel bij een bepaalde patiënt met een bepaalde aandoening. Het FK is een website, die veelvuldig geraadpleegd wordt door de zorgprofessionals in de dagelijkse medische praktijk. De website wordt in 2014 vernieuwd om de gebruiker sneller naar de gewenste informatie te leiden.

De GIB en de Lareb-database bevatten informatie die ook nuttig is voor zorgprofessionals bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Omdat het opzoeken van deze informatie tijd kost, belemmert dit het gebruik van de informatie in de dagelijkse medische praktijk. Daarom willen de Geneesmiddelenketen en het Zorginstituut Nederland voor ieder geneesmiddel in de nieuwe FK-website directe links naar de GIB en de Lareb-database realiseren zodat de informatie direct beschikbaar is via het FK.

In dit project hebben aCBG, Lareb, RIVM en Zorginstituut Nederland gezamenlijk onderzocht hoe de koppeling van de databases tot stand kan worden gebracht en welke acties hiervoor nodig zijn. Projectleden van de organisaties hebben daarvoor regelmatig overleg gehad om te bespreken welke randvoorwaarden en technische mogelijkheden / barrières er waren om de koppeling tussen de databases tot stand te brengen. De projectgroep heeft de benodigde acties geïnventariseerd en ook een aantal afgehandeld. Hierdoor kan in 2014 de koppeling tussen het vernieuwde FK en GIB gerealiseerd worden. De Lareb-database kan gekoppeld worden aan de andere databases na het inbouwen van een nieuwe functionaliteit. Als extra actie is uitgezocht hoe vanuit de GIB direct doorgelinkt kan worden naar de documenten op de website van het Europese geneesmiddelenagentschap EMA. De openstaande acties worden afgehandeld door aCBG, Lareb en het Zorginstituut Nederland in 2014.

1 Inleiding

In Nederland bewaakt de 'Geneesmiddelenketen' de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van een geneesmiddel. Bij deze keten zijn zes partijen betrokken die elk een taak hebben in dit proces (tabel 1).

Partij geneesmiddelenketen	Taak
Ministerie van VWS (VWS)	Bepaling wettelijke kaders
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)	Beoordeling klinische studies in mensen
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) / Agentschap CBG (aCBG)	Beoordeling werkzaamheid, risico's en kwaliteit geneesmiddelen
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	Partijgewijze vrijgifte vaccins en plasmaproducten
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Toezicht gehele productieketen geneesmiddelen
Stichting Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Lareb)	Registratie van bijwerkingen

Tabel 1 Geneesmiddelenketen

Eén van de gezamenlijke doelstellingen van de zes partijen van de Geneesmiddelenketen is te zorgen voor relevante en betrouwbare geneesmiddeleninformatie voor gebruikers, zowel zorgprofessionals als patiënten. De documenten met formele geneesmiddeleninformatie zoals de Summary of Product Characteristics (SmPC), de bijsluiter (Patient Information Leaflet, PIL) en het openbare beoordelingsrapport van de registratieautoriteiten (Public Assessment Report; PAR) bevatten informatie die van belang is voor het goed voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen. Zo geeft de SmPC informatie over de indicaties die voor het geneesmiddel zijn geregistreerd en over de bekende bijwerkingen en contra-indicaties. Het PAR geeft inzicht op basis van welke data het geneesmiddel is geregistreerd, hoe de data zijn beoordeeld en wat de belangrijke issues bij het geneesmiddel zijn. De partijen van de geneesmiddelenketen vinden het van belang dat deze documenten gemakkelijk en snel toegankelijk zijn voor zorgprofessionals. De Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) van het aCBG geeft informatie over de geneesmiddelen die in Nederland zijn geregistreerd. De SmPC, de patiëntenbijsluiter, het PAR en enkele basale gegevens (b.v. de farmaceutische vorm, de samenstelling, etc.) kunnen hier worden geraadpleegd en doorzocht. Voor geneesmiddelen die via de Europese centrale procedure zijn geregistreerd wordt voor deze documenten doorverwezen naar de website van de European Medicines Agency (EMA).

Het Farmacotherapeutisch Kompas (FK) wordt uitgegeven door het Zorginstituut Nederland (voorheen: College voor zorgverzekeringen). Het FK heeft als doel om het gepast gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, dat wil zeggen dat in medisch opzicht de optimale farmacotherapie wordt bepaald en vervolgens de economisch meest voordelige geneesmiddelen hiervoor worden gekozen. Hiertoe

geeft het FK de plaats van het geneesmiddel in de farmacotherapie aan. Veel zorgprofessionals raadplegen het FK frequent in de dagelijkse praktijk bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Voorheen was het FK een boek, tegenwoordig is het FK elektronisch beschikbaar via een website en in verkorte vorm via een App voor iOS en Android. Op dit moment werkt het Zorginstituut Nederland aan een nieuwe website van het FK, die het technisch mogelijk maakt om direct vanuit de informatie in het FK door te linken naar relevante productinformatie in de GIB van het aCBG. Deze koppeling tussen FK en GIB kan de toegankelijkheid van de laatst goedgekeurde versie van de formele geneesmiddeleninformatie voor zorgprofessionals sterk vergemakkelijken en daarmee ook het raadplegen daarvan bevorderen.

Naast de koppeling tussen FK en GIB zou de FK-redactie ook vanuit de FK-website de koppeling willen realiseren naar informatie in de Lareb-databank over gemelde bijwerkingen en desgewenst ook over risico's van geneesmiddelen gebruikt tijdens de zwangerschap.

2 Doelstelling en werkwijze

2.1 Doelstelling van het project

De doelstelling van dit project was om te onderzoeken op welke wijze de koppeling van het FK aan de GIB én aan de Lareb databank tot stand kan worden gebracht en welke acties hiervoor nodig zijn. Indien mogelijk zou een deel van de benodigde acties in het project worden afgehandeld. Gedurende het project werd aan de doelstelling toegevoegd om tegelijk te onderzoeken op welke wijze de koppeling van de database van Lareb aan de GIB kan worden gerealiseerd op de langere termijn.

2.2 Werkwijze

De begeleidingscommissie van het project werd gevormd door aCBG, CCMO, Lareb en Zorginstituut Nederland (voorheen CVZ). Omdat aCBG, Lareb en Zorginstituut Nederland ook deelnamen aan de werkoverleggen van het project, werd in goed overleg besloten geen aparte vergaderingen van de begeleidingscommissie te beleggen. De CCMO werd schriftelijk op de hoogte gehouden.

Vertegenwoordigers van aCBG, Lareb, RIVM en Zorginstituut Nederland hebben gedurende het projectjaar regelmatig overleg gehad om te bespreken welke randvoorwaarden en technische mogelijkheden / barrières er waren om een koppeling tussen de verschillende databases tot stand te brengen (zie tabel 1). Hiertoe werd informatie uitgewisseld over technische aspecten en ontwikkelingen van de websites bij aCBG, Lareb en Zorginstituut Nederland.

Tabel 1: Betrokkenen project Geneesmiddeleninformatie

<i>Naam</i>	<i>Organisatie</i>	<i>Functie</i>
C.A. van Belkum	aCBG	Adj. Directeur
R. van den Hoorn	aCBG	Informatiemanager
G.M. Janse-de Hoog	aCBG	Lid EU-staf
M. Kleingeld	aCBG	Senior Applicatiebeheerder
E. van Puijenbroek	Lareb	Hoofd Analyse
I. Hegger	RIVM	Senior Wetenschappelijk Medewerker; (Opdrachtcoördinator RIVM)
S.W.J. Janssen	RIVM	Afdelingshoofd (Opdrachtverantwoordelijke RIVM)
A. van Gameren	Zorginstituut Nederland	Adviseur
J.C.F. van Luijn	Zorginstituut Nederland	Adviseur

De besprekingen waren deels met alle partijen, deels bilateraal tussen twee partijen (zie tabel 2). Het RIVM zorgde voor de coördinatie en verslaglegging, uitgezonderd het verslag van het bilateraal overleg tussen aCBG en Zorginstituut Nederland. Daarnaast hadden de betrokkenen over de actiepunten telefonisch en per e-mail overleg indien noodzakelijk.

<i>Bij overleg aanwezig</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Datum</i>
Zorginstituut Nederland, RIVM	Verkennd gesprek over projectidee	14-11-2013
Zorginstituut Nederland, RIVM	Verkennd gesprek over start project	17-01-2013
aCBG, Lareb, RIVM, Zorginstituut Nederland	Koppeling FK-GIB, koppeling met database Lareb	25-03-2013
aCBG, Zorginstituut Nederland	Technische aspecten koppeling FK-GIB	25-03-2013
aCBG, RIVM	Terugkoppeling bilaterale acties aCBG-Zorginstituut Nederland	14-06-2013
Zorginstituut Nederland, RIVM	Terugkoppeling overleg RIVM met aCBG	26-06-2013
aCBG, RIVM	Onderzoek link naar SmPC op EMA website	02-10-2013
aCBG, RIVM	Vervolg project Geneesmiddeleninformatie	19-11-2013
aCBG, Lareb, RIVM, Zorginstituut Nederland	Afsluiten project	13-12-2013

3 Bevindingen en resultaten

3.1 Aansluiting bij actuele ontwikkelingen binnen de organisaties

Bij de eerste werkbepreking van aCBG, Lareb, RIVM en Zorginstituut Nederland bleek de doelstelling van het project goed te passen in de ontwikkelingen bij zowel Zorginstituut Nederland als aCBG. Begin 2013 is Zorginstituut Nederland gaan werken aan een verbeteringsprogramma voor het FK. Er wordt onder andere gewerkt aan een geheel vernieuwde website van het FK waarin het doorlinken naar andere informatiebronnen een logische en gewenste optie is. Naast het doorlinken naar de productinformatie in de GIB van het aCBG, kan ook doorgelinkt worden naar actuele informatie in nieuwsberichten van andere organisaties zoals de EMA, het aCBG en het Lareb.

Het CBG heeft een nieuw Strategisch Business Plan (SBP) 2014-2018 ontwikkeld waarin is opgenomen dat het CBG de actuele, getoetste en onafhankelijke informatie over alle geregistreerde geneesmiddelen ter beschikking wil stellen om goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. De koppeling tussen de GIB en het FK past in het nieuwe SBP van het CBG, waardoor acties voor dit project ook prioriteit binnen de organisatie aCBG toegekend konden worden.

3.2 Link vanuit het FK naar de GIB

Het FK gaat uit van de stofnaam van geneesmiddelen, terwijl de GIB is georganiseerd op het unieke registratienummer (RVG-nummer) van geregistreerde geneesmiddelen. Doorzoeken van het GIB vanuit verschillende opties, o.a. RVG-nummer, stofnaam, ATC code (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System). Na de eerste besprekingen bleek dat koppelen van het FK met de GIB mogelijk is via de ATC code, die in beide databases is opgenomen. Nadat dit duidelijk was, heeft het aCBG de redactie van het FK een algoritme geleverd voor het realiseren van links vanuit het FK naar de GIB. Ook zal het aCBG technische informatie sturen naar Zorginstituut Nederland waarmee de presentatie na doorlinken te beïnvloeden is.

Zorginstituut Nederland realiseert een nieuwe omgeving voor het FK in een groot ICT-project en de directe link naar de GIB wordt hierin meegenomen. Op dit moment is niet duidelijk wanneer de nieuwe FK-website live gaat. De koppeling naar de GIB wordt gerealiseerd in de tweede versie van de nieuwe website, omdat het niet mogelijk is die nog in de eerste versie mee te nemen. Om de gebruiker van het FK uitleg te geven over de GIB-pagina waar hij uitkomt bij doorlinken vanuit het FK, is door Zorginstituut Nederland in overleg met het aCBG een toelichtende tekst opgesteld, die wordt geactualiseerd wanneer de koppeling FK-GIB geïmplementeerd wordt.

Openstaande acties:

1. Doorgeven parameters beïnvloeden presentatie aan Zorginstituut Nederland (aCBG)
2. Overleggen over de technische aspecten van de koppeling FK-GIB (Zorginstituut Nederland, aCBG)
3. Realiseren koppeling FK-GIB in tweede versie nieuwe FK-website (Zorginstituut Nederland)
4. Vaststellen toelichtende teksten bij koppeling (Zorginstituut Nederland, aCBG)
5. Testen koppeling FK-GIB (Zorginstituut Nederland, aCBG)

3.3 ATC codes in de GIB

Omdat de koppeling tussen FK en GIB op ATC-niveau zal worden gerealiseerd, heeft het CBG prioriteit gegeven aan een intern project om de ATC codes in het CBG-systeem te verifiëren en aan te vullen, dit als onderdeel van het CBG project "data kwaliteit". Naar verwachting is eind 2013 deze actie afgerond.

Openstaande acties:

6. Afronden verificatie ATC codes (aCBG)

3.4 Link naar de EMA-website voor GIB

Op dit moment verwijst de GIB naar de algemene website van de EMA voor de SmPC en het European Public Assessment Report (EPAR) van geneesmiddelen, die via de centrale procedure zijn geregistreerd. Het uiteindelijk vinden van de relevante productinformatie vraagt kennis van de EMA website en een behoorlijk aantal muisklikken. Kwantitatief is dit een minderheid van alle in Nederland geregistreerde geneesmiddelen, maar hiertoe behoren wel de nieuwe geneesmiddelen waarover zorgprofessionals mogelijk juist de informatie zouden willen raadplegen. Daarom is onderzocht op welke wijze een directe koppeling tussen de productinformatie in de GIB en de productinformatie van het gevraagde geneesmiddel op de EMA-website kon worden gerealiseerd.

Voorwaarde hierbij is dat de link stabiel moet zijn en niet wijzigt bij een nieuwe versie van bijvoorbeeld de SmPC. Allereerst is door het RIVM nagegaan of registratieautoriteiten in andere EU landen een directe link naar de EMA-website in hun publieke database hebben. Het bleek dat de Spaanse database voorziet in een directe link naar de SmPC op de EMA-website, terwijl de Slowaakse database voorziet in een directe link naar de productinformatie met SmPC, EPAR en de patiëntenbijsluiter.

Vervolgens heeft het aCBG aan de EMA gevraagd op welke wijze een directe link gerealiseerd kan worden, waarna de EMA een overzicht van directe links per product heeft gestuurd. Dit overzicht wordt dagelijks geactualiseerd en is bruikbaar voor het realiseren van directe links naar de SmPC van een centraal geregistreerd product.

De meest optimale oplossing zou zijn om de links in ICI, het Enterprise Content Management Systeem van aCBG, op te slaan en deze dan net als de overige op de GIB beschikbare gegevens vanuit ICI te publiceren op de GIB. Met deze oplossing zou ook de zoekfunctionaliteit van de GIB voor de SmPC van deze centrale producten gebruikt kan worden. Dit vergt echter een aanpassing van het ICI datamodel en kan niet op korte termijn gerealiseerd worden. Daarom is nu een oplossing "rechtstreeks" op de GIB (dus buiten ICI om) bedacht waarmee het direct doorlinken naar de Nederlandstalige SmPC op de EMA-website medio 2014 gerealiseerd kan zijn. Ook wil het aCBG op analoge wijze een rechtstreekse link naar het EPAR realiseren en zal hiervoor contact opnemen met de EMA.

Openstaande acties:

7. Vragen mogelijkheid doorlinken naar EPAR aan EMA (aCBG)
8. Realiseren doorlinken GIB naar SmPC op EMA-website (aCBG)
9. Realiseren doorlinken GIB naar EPAR op EMA-website (aCBG)

3.5 Mogelijkheden om te koppelen met de Lareb-database

Ook voor de Lareb database is de ATC code een ingang en koppeling met het FK en GIB zou dus via deze parameter gerealiseerd kunnen worden. Op dit moment kan de database van Lareb op basis van de ACT code doorzocht worden, maar een directe link naar het juiste geneesmiddel in een andere database is nu nog

niet mogelijk. Lareb wil deze functionaliteit bij een volgende update van de database realiseren.

Koppeling van de Lareb-database met de GIB valt buiten dit project. Er is zeker interesse om wederzijds van elkaars informatie gebruik te maken. Op de openingspagina van de GIB is in september een knop om bijwerkingen bij Lareb te melden aangebracht. Lareb vermeldt belangrijk CBG-nieuws op de Lareb-website met eigen toelichting of aanvulling (bijvoorbeeld meldingen, relevante rapporten en literatuur). Ook gaat Lareb na of bijwerkingen en andere veiligheidsissues die door het CBG openbaar worden gemaakt, ook uit de meldingen bij Lareb naar voren komen.

Het blijkt lastig om aan de gebruiker van de Lareb-database het onderscheid tussen de bijwerkingen die bij Lareb zijn gemeld en de officieel vastgestelde bijwerkingen duidelijk te maken. Daarom is voor Lareb een directe koppeling met de SmPC-tekst en het FK nuttig om de gebruiker beter te kunnen leiden naar de officieel vastgestelde bijwerkingen. Om koppeling te realiseren, gaat Lareb na welke technische specificaties er zijn om aan het FK en de GIB te kunnen linken.

Wanneer een koppeling tussen de Lareb-database en het FK c.q. de GIB wordt gerealiseerd, moet veel zorg worden besteed aan het voorkomen van misinterpretatie van de Lareb-data, bijvoorbeeld door een duidelijke disclaimer.

Openstaande acties:

10. Nagaan technische specificaties koppeling Lareb database aan FK en GIB (Lareb)
11. Realiseren mogelijkheid doorlink Lareb-database op ATC-niveau (Lareb)
12. Koppelen Lareb-database aan FK, vice versa (Lareb, Zorginstituut Nederland)
13. Koppelen Lareb-database aan GIB, vice versa (Lareb, aCBG)

3.6 Update SmPC teksten

De redactie van het FK heeft als wens geuit dat het verschil van een nieuwe versie van een SmPC of bijsluitertekst met de vorige versie duidelijker wordt aangegeven. Op dit moment wordt een nieuwe versie van een SmPC of bijsluitertekst in de GIB gebracht zonder dat de wijzigingen worden aangegeven. Een aantal opties voor verbetering kwamen in het project naar voren:

1. Wachten op het publiceren van historische versies van SmPCs door het aCBG op de website. Met 'document compare' kunnen dan versies van SmPCs vergeleken worden. Het aCBG heeft echter nog niet definitief besloten historische versies te publiceren en realisatie zal pas over enige tijd mogelijk zijn. Een nadeel is dat dit mogelijk lastig verwerkbaar zal zijn voor Zorginstituut Nederland.
2. Het aCBG stelt een complete download van alle vigerende versies van de SmPCs beschikbaar aan Zorginstituut Nederland. Zorginstituut Nederland kan vervolgens zelf nieuwe versies van SmPCs downloaden in een bepaalde periode en met speciale vergelijkingssoftware een vergelijking maken.
3. De beste oplossing voor Zorginstituut Nederland is dat het aCBG een 'track changes'-versie van het nieuwe SmPC aan Zorginstituut Nederland ter beschikking stelt, indien deze beschikbaar is (niet in alle gevallen). Op dit moment is dit niet goed uitvoerbaar voor aCBG omdat het handmatig moet gebeuren. Na de nieuwe release van ICI in februari 2014 zou het echter mogelijk zijn de "track changes" versie voor Zorginstituut Nederland toegankelijk te maken.

In 2014 gaan aCBG en Zorginstituut Nederland bilateraal overleggen op welke wijze de vereenvoudiging van de vergelijking van versies van SmPCs en bijsluiterteksten zal worden gerealiseerd.

Openstaande acties:

14. Maken praktische afspraken versiebeheer SmPCs (aCBG, Zorginstituut Nederland)

3.7 Terminologie voor bijwerkingen en indicaties

Tijdens het project is geconstateerd dat de terminologie voor bijwerkingen en indicaties een lastig onderwerp is bij het inrichten van de databases.

De Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) terminologie is in de EU verplicht voor (registratie)autoriteiten en wordt door het CBG gebruikt.

Internationaal wordt de Engelse versie gebruikt en er is een Nederlandse vertaling, maar deze is minder goed. Voor de SmPCs is deze standaardterminologie ook van belang voor het doorzoekbaar maken. Het FK volgt de bijwerkingenterminologie van de SmPCs.

Naast MedDRA bestaat de Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms (SNOMED CT) voor de klinische praktijk. Op dit moment kiest aCBG niet tussen de twee systemen, het is een ingewikkeld probleem: MedDRA is rijker dan SNOMED CT, maar artsen gebruiken SNOMED CT in toenemende mate. Het zou goed zijn als in de toekomst MedDRA en SNOMED CT op de een of andere manier aan elkaar gekoppeld kunnen worden in de databases.

Lareb besteedt voortdurende aandacht aan het beter standaardiseren van de meldingen van bijwerkingen. Zorgprofessionals kennen de MedDRA niet en daarom ontwikkelt Lareb in voorkomende gevallen, zoals bij het melden van bijwerkingen van vaccins, een lijst met bijwerkingen waaruit gekozen kan worden. Deze lijst wordt gecombineerd met een open tekstvak om overige bijwerkingen te melden.

Geen openstaande acties

3.8 Vervolg met andere partijen van de Geneesmiddelenketen

aCBG heeft een presentatie gezien van de nieuwe webportal van Health Canada en dit initiatief in de projectgroep ingebracht. Dit Canadese overheidsportal geeft allerlei geneesmiddeleninformatie voor verschillende doelgroepen (patiënten, zorgprofessionals, overheid, bedrijven) en plaatst de informatie in een context.

De projectgroep is van mening dat het heel nuttig is wanneer in Nederland de ketenpartijen gezamenlijk proberen informatie te koppelen. De EMA gaat op termijn een Europees portal creëren waarbij gelinkt wordt aan de nationale portals.

De projectgroep wil in het eerste kwartaal van 2014 een bijeenkomst met alle partijen van de geneesmiddelenketen organiseren om het overleg over het koppelen van geneesmiddeleninformatie voor gebruikers verder uit te bouwen. Hierin wil de projectgroep presenteren wat in dit project is gedaan en bereikt. Daarnaast wil de projectgroep inventariseren wat iedere ketenpartij doet aan informatievoorziening en welke mogelijkheden voor koppeling van informatie bestaan. Ook zal geprobeerd worden een webinar met Health Canada te realiseren om het web portal te demonstreren.

Openstaande acties:

15. Vragen aan Health Canada om demo nieuwe web portal (aCBG)
16. Organiseren ketenbijeenkomst geneesmiddeleninformatie (RIVM)

4 Conclusie

Het project 'Betrouwbare geneesmiddeleninformatie voor de gebruiker' binnen het Onderzoeksprogramma Geneesmiddelenketen is per 1-1-2014 afgelopen. De deelnemende partijen aCBG, Lareb, RIVM en Zorginstituut Nederland zijn van mening dat het project succesvol wordt afgesloten.

Het doel was een plan van aanpak te maken na inventarisatie van wat nodig is voor de koppeling van FK en GIB. De benodigde acties zijn geïnventariseerd, maar het is ook gelukt om acties deels af te handelen. Hierdoor kan in 2014 voor de nieuwe FK website de koppeling tussen FK en GIB gerealiseerd worden. Daarnaast is het direct linken aan de SmPC teksten op de EMA-website vanuit de GIB onderzocht en deze zal ook gerealiseerd worden in 2014.

De mogelijkheden voor koppeling van de Lareb-database met zowel het FK als de GIB is onderzocht door de projectgroep. De Lareb-database moet in de eerste plaats de functionaliteit ingebouwd krijgen om vanuit een andere database direct terecht te kunnen komen bij de geneesmiddeleninformatie op ATC-niveau.

Wanneer dit gerealiseerd is, is een koppeling tussen de Lareb-database en het FK mogelijk is. Ook zal de koppeling tussen de Lareb-database en de GIB verder worden uitgewerkt.

De openstaande acties voor de koppelingen van de databases zijn vastgelegd en worden door aCBG, Lareb en Zorginstituut Nederland afgehandeld in 2014.

De deelnemende partijen aCBG, Lareb, RIVM en Zorginstituut Nederland concluderen dat het nuttig is om gestructureerd overleg te voeren binnen de geneesmiddelenketen over geneesmiddeleninformatie. Ze willen graag het overleg uitbreiden met andere ketenpartijen en onderzoeken hoe verder toegewerkt kan worden naar meer koppelingen van objectieve geneesmiddeleninformatie voor verschillende doelgroepen.

5 Openstaande acties

De projectdeelnemers hebben onderstaande openstaande acties geïdentificeerd en daaraan de uitvoerende partij(en) gekoppeld. Deze is/zijn verantwoordelijk voor de planning en afhandeling in 2014. Omdat de uitvoering van de acties afhangt van allerlei factoren, zoals de bouw van nieuwe websites, zijn in dit rapport geen streefdata voor de afhandeling opgenomen.

1. Doorgeven parameters beïnvloeden presentatie aan Zorginstituut Nederland (aCBG)
2. Overleggen over de technische aspecten van de koppeling FK-GIB (aCBG, Zorginstituut Nederland)
3. Realiseren koppeling FK-GIB in tweede versie nieuwe FK-website (Zorginstituut Nederland)
4. Vaststellen toelichtende teksten bij koppeling (aCBG, Zorginstituut Nederland)
5. Testen koppeling FK-GIB (aCBG, Zorginstituut Nederland)
6. Afronden verificatie ATC codes (aCBG)
7. Vragen mogelijkheid doorlinken naar EPAR aan EMA (aCBG)
8. Realiseren doorlinken GIB naar SmPC op EMA-website (aCBG)
9. Realiseren doorlinken GIB naar EPAR op EMA-website (aCBG)
10. Nagaan technische specificaties koppeling Lareb database aan FK en GIB (Lareb)
11. Realiseren mogelijkheid doorlink Lareb-database op ATC-niveau (Lareb)
12. Koppelen Lareb-database aan FK, vice versa (Lareb, Zorginstituut Nederland)
13. Koppelen Lareb-database aan GIB, vice versa (aCBG, Lareb)
14. Maken praktische afspraken versiebeheer SmPCs (aCBG, Zorginstituut Nederland)
15. Vragen aan Health Canada om demo nieuwe webportal (aCBG)
16. Organiseren ketenbijeenkomst geneesmiddeleninformatie (RIVM)

Afkortingen en websites

aCBG	Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (secretariaat / uitvoeringsorganisatie CBG) (www.cbg-meb.nl).
Android	mobiele besturingssysteem voor o.a. mobiele telefoons en tablets
App	software applicatie voor mobiele telefoon, tablet
ATC code	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System code
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (www.ccmo.nl/)
CVZ	College voor zorgverzekeringen; per 1 april 2014 Zorginstituut Nederland (www.zorginstituutnederland.nl)
EMA	European Medicines Agency (www.ema.europa.eu)
EPAR	European Public Assessment Report
FK	Farmacotherapeutisch Kompas (www.farmacotherapeutischkompas.nl)
GIB	Geneesmiddeleninformatiebank van het aCBG (www.cbg-meb.nl)
ICI	Enterprise Content Management Systeem van aCBG
iOS	mobiele besturingssysteem van Apple
Lareb	Stichting Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl/)
PAR	Public Assessment Report
PIL	Patient Information Leaflet, bijsluitertekst
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (www.rivm.nl)
RVG	Register voor geneesmiddelen
SBP	Strategisch Business Plan van het CBG
SmPC	Summary of Product Characteristics

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag